



URGENTE NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA N° 19-002

Date : 13/12/2019

A l'attention des utilisateurs et des distributeurs des produits ci-dessous :

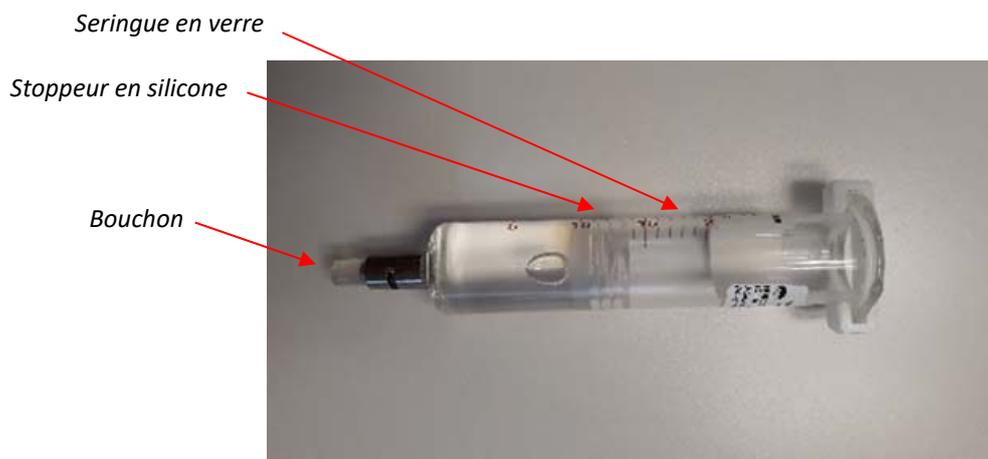
Références FCI S.A.S.	Désignation
S5.7570	Huile silicone purifiée seringue 10 ml 5000 cSt - par1
S5.7170	Huile silicone purifiée seringue 10 ml 1000 cSt - par1
S5.7560	Huile silicone purifiée seringue 15 ml 5000 cSt - par1
S5.7160	Huile silicone purifiée seringue 15 ml 1000 cSt - par1

Type d'action prise par le fabricant :

- Retrait / Rappel
- Correction
- Destruction
- Instruction

Cher client, chère cliente,

Les produits mentionnés ci-dessus sont des seringues en verre contenant de l'huile de silicone. Un stoppeur en silicone est inséré dans la seringue afin de préserver l'huile de toute contamination extérieure, et de permettre l'injection de l'huile dans la chambre postérieure du patient.





FCI S.A.S. a reçu une réclamation client concernant une difficulté, voire une impossibilité d'injecter l'huile de silicone, ceci s'accompagnant ou non d'une position inhabituelle du stoppeur dans la seringue.

Après analyse, il s'avère que ce problème est dû à un manque de lubrification du pourtour du stoppeur avant son insertion dans la seringue, en cours de fabrication.

En effet, cette lubrification permet au stoppeur d'être inséré aisément dans la seringue et d'être poussé sans difficulté vers son extrémité lorsque l'utilisateur exerce une pression pour injecter l'huile.

Danger donnant lieu à la FSCA :

Du fait du manque de lubrification du stoppeur, celui-ci adhère fortement à la paroi de la seringue. Il peut également, au cours de la stérilisation du dispositif par autoclave, se vriller légèrement. Dans les deux cas, le dispositif est rendu difficile à utiliser, voire inutilisable en l'état.

Probabilité de survenue du problème :

FCI S.A.S. enregistre à ce jour un taux d'occurrence de ce problème de 0.013%.

Risque pour les patients/utilisateurs :

Suite à une analyse de risque patient réalisée en interne, FCI S.A.S. a identifié les risques suivants pour le patient :

- Allongement du temps opératoire du fait de la difficulté voire l'impossibilité d'injecter l'huile de silicone
- Pour les injections manuelles à l'aide du piston uniquement : si la seringue est en position dans le trocart sur l'œil du patient, et que la résistance à l'injection entraîne le praticien à exercer une pression manuelle importante sur la seringue, cette pression peut entraîner un enfoncement du trocart dans l'œil et générer des lésions de l'œil du patient (conjonctive/sclère).

Aucun risque n'a été identifié pour les utilisateurs.

Lots concernés par cet incident en France :

S5.7160	S5.7560
1900768	1901641
1901125	
1901251	
1901324	
1901325	
1901615	
1901929	
1902017	



Lots concernés par cet incident à l'international :

S5.7160	S5.7170	S5.7560	S5.7570	
1900768	1900502	1901641	1900206	1901078
1901125	1900503		1900207	1901079
1901251	1900765		1900208	1901080
1901324	1900766		1900369	1901081
1901325	1901122		1900370	1901117
1901615	1901123		1900371	1901118
1901929	1900767		1900463	1901119
1902017	1901121		1900464	1901120
	1901124		1900465	1901213
	1901252		1900468	1901214
	1901284		1900467	1901315
	1901323		1900573	1901316
	1901283		1900574	1901317
	1901282		1900575	1901348
			1900466	1901593
			1900572	1901594
			1900975	1901595
			1900802	1901596
			1900803	1901639
			1900804	1901708
			1900918	1901640
			1900919	1901318
			1900920	1901349
			1900921	1901360
			1900922	1901361
			1900923	1901362
			1900971	1901363
			1900972	1901364
			1900973	1901365
			1900974	1901366
			1900976	1901367
			1900977	1901350
			1900978	1901351
			1900941	1901352
			1900942	1901353
			1900943	1901354
			1900944	1901355
			1900945	1901356
			1900946	1901357
			1901211	1901359
			1901210	1901986



S5.7160	S5.7170	S5.7560	S5.7570	
			1901212	1902189
			1901076	1902190
			1901077	

Recommandations vis-à-vis de l'utilisateur :

Afin d'éliminer tout risque de conséquence clinique pour le patient, FCI recommande de suivre la procédure suivante avant toute utilisation du dispositif sur le patient.

- Ouvrir le sachet contenant la seringue
- Vérifier visuellement la position du stoppeur

- o Si le stoppeur n'est pas correctement positionné (comme sur la photo ci-dessous):

Stoppeur vrillé

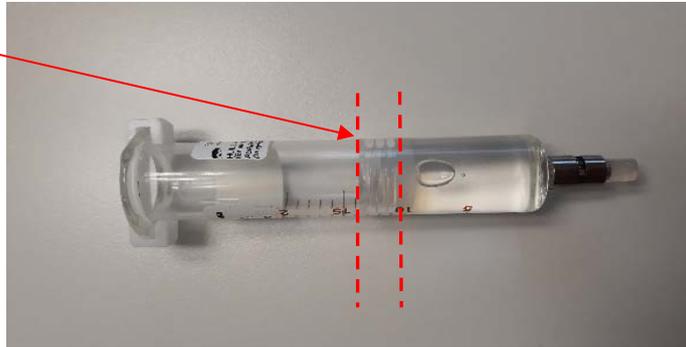


- Saisir le piston présent dans le sachet et l'insérer dans la seringue
- Visser le piston dans le stoppeur
- Retirer le bouchon de l'extrémité de la seringue
- Exercer une force à l'aide du piston sur le stoppeur, de façon à le repositionner puis sur le piston pour vérifier que le stoppeur glisse aisément dans la seringue et que l'huile sort de la seringue. Dans ce cas, le dispositif peut alors être utilisé sur le patient.



- Si le stoppeur est correctement positionné (comme sur la photo ci-dessous):

*Stoppeur perpendiculaire
à la seringue*



Procéder à l'utilisation normale de la seringue, et vérifier que l'huile s'écoule normalement.

Si l'huile ne s'écoule pas normalement, procéder aux étapes ci-dessous :

- Saisir le piston présent dans le sachet et l'insérer dans la seringue
- Visser le piston dans le stoppeur

Piston vissé dans le stoppeur



Bouchon

- Retirer le bouchon de l'extrémité de la seringue
- Exercer une pression sur le piston pour actionner le stoppeur et vérifier si celui glisse facilement dans la seringue.
 - Si le stoppeur glisse aisément dans la seringue et que l'huile sort de la seringue, celle-ci peut être utilisée sans problème sur le patient.
 - Si le stoppeur présente une résistance et a des difficultés à se mouvoir, alors exercer à l'aide du piston une force sur le stoppeur de façon à le débloquer puis utiliser le dispositif sur le patient.



Transmission de cette FSN :

Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective, cette information doit être maintenue jusqu'à l'épuisement des stocks des lots mentionnés ci-dessus.

Afin que nous puissions nous assurer de la bonne diffusion de cette FNS, merci de bien vouloir nous retourner l'accusé réception ci-après.

Veuillez noter que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cet avis.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement :

Mme GALLARD ou M. BOUJEDLI, correspondants matériovigilance.

FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss

25000 Besançon

France

Tél Mme GALLARD : +33 (0)3 81 84 72 35 / +33 (0)6 49 09 90 48

Tél M BOUJEDLI : +33 (0)3 81 84 72 30 / +33 (0)6 29 13 87 45

*Manuella GALLARD
Responsable Assurance Qualité Produit
Le 16/12/2019*



ACCUSE RECEPTION CLIENT
FSN N° 19-002

Références FCI S.A.S.	Désignation
S5.7570	Huile silicone purifiée seringue 10 ml 5000 cSt - par1
S5.7170	Huile silicone purifiée seringue 10 ml 1000 cSt - par1
S5.7560	Huile silicone purifiée seringue 15 ml 5000 cSt - par1
S5.7160	Huile silicone purifiée seringue 15 ml 1000 cSt - par1

A : Mme GALLARD et M. BOUJEDLI, correspondants de matériovigilance FCI S.A.S.
Email : qualite@fci.fr

Organisation :

Nom :

Fonction :

Adresse email :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.

Date et Signature